Eerste Kamer der Staten-Generaal
Vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)
Per email: postbus@eerstekamer.nl

Betreft: Input voor het verslag op 17 mei t.b.v. Wetsvoorstel Cliëntenrechten bij elektronische gegevensverwerking (33509)

13 mei 2016, Amsterdam

Geacht Eerste Kamerlid,

In deze bijdrage vindt u een aantal aandachtspunten en daarop gebaseerde vragen die de campagne Specifieke Toestemming van belang acht bij de behandeling van wetsvoorstel 33509 (Cliëntenrechten bij elektronische gegevensverwerking), waarvoor op dinsdag 17 mei de Inbreng voor het verslag staat geagendeerd.

In het verleden hebben wij u uitgebreid gewezen op de insteek van onze campagne en de daaruitvolgende visie op dit wetsvoorstel. Een aantal referenties hiernaar vindt u in bijlage 1.

De campagne Specifieke Toestemming heeft nog steeds forse kritiek op de wetsartikelen die slaan op de toestemming die patiënten kunnen geven volgens dit voorstel. Ook voorzien we grote risico's bij het nieuwe, op de valreep geformuleerde einddoel van deze wet: het volledig door de patiënt laten regelen wie voor welke reden toegang heeft tot welke medische gegevens.

Hartelijke groet,

Namens SpecifiekeToestemming,

Vincent Böhre

https://www.specifieketoestemming.nl/
https://privacyfirst.nl/

Kamervragen

Vragen met betrekking tot gespecificeerde toestemming (artikel 15)

Betreffende de reikwijdte van 'gespecificeerde toestemming':

- Hoe kan volgens de minister de door haar geïntroduceerde 'gespecificeerde toestemming' (artikel 15a) voldoen aan de eisen van een geïnformeerde, weloverwogen en uitdrukkelijke toestemming zoals vastgelegd in 8 EVRM en Wbp, wanneer deze in potentie alsnog een generieke reikwijdte behelst? [1]
- Welke bescherming biedt deze wet tegen het risico dat patiënten een toestemming geven, dan wel wordt gevraagd, waarvan ze de gevolgen voor de toegankelijkheid van hun medische gegevens niet kunnen overzien?

Betreffende het ontsluiten van dossiers bij meerdere zorgverleners tegelijk:

- Klopt het dat volgens artikel 15c de toestemming van een patiënt bij de ene zorgverlener, ook kan leiden tot het ontsluiten van medische gegevens bij andere zorgverleners die een dossier van de patiënt bijhouden? [2]
- Hoe verhoudt dit zich tot de individuele verantwoordelijkheid van zorgverleners voor het beroepsgeheim?
- Hoe moet de patiënt bij het geven van die toestemming worden geïnformeerd over welke gegevens voor wie toegankelijk worden (wanneer medische gegevens door derde zorgverleners worden ontsloten)?

Toelichting
Bij bestudering van de concept-wettekst en de toelichting van de minister, constateren we dat het geven van generieke toestemming nog steeds binnen de ruimte valt die het wetsartikel schept. Dit terwijl deze vorm van toestemming vanwege onoverzichtelijkheid voor zowel arts als patiënt uit het oorspronkelijke wetsvoorstel werd geschrapt door de Tweede Kamer.[3]

Op dit moment kan 'gespecificeerde' toestemming nog alles behelzen van het geven van toegang aan één specifieke zorgverlener voor één specifiek behandeldoel, tot het geven van alle zorgverleners, zonder concreet behandeldoel. Specifieke Toestemming vreest dat in de praktijk vooral het laatstgenoemde het geval zal zijn[4], met grote gevolgen voor de bescherming van medische gegevens en het vertrouwen in het medisch beroepsgeheim.

Voetnoten

1 De Wet Bescherming Persoonsgegevens definiëert "toestemming van de betrokkene" als volgt: "elke vrije, specifieke en op informatie berustende wilsuiting waarmee de betrokkene aanvaardt dat hem betreffende persoonsgegevens worden verwerkt"

2 https://www.specifieketoestemming.nl/nieuwe-epd-wet-verandert-toestemming-patient-in-carte-blanche/

3 https://www.specifieketoestemming.nl/2e-kamer-heeft-gestemd-over-de-nieuwe-epd-wet-belangrijke-amendementen-aangenomen-maar-nog-veel-te-wensen-over/

4 https://www.specifieketoestemming.nl/enkele-vragen-en-antwoorden/#Generiek

Betreffende de mogelijkheid tot het geven van specifieke toestemming voor één concreet behandeldoel:

- Stelt de minister dat het niet meer mogelijk is om voor één specifieke zorgvraag binnen de context van een behandeling, een specifieke set gegevens te ontsluiten voor uitsluitend bij die behandeling betrokken zorgverleners? Dit staat namelijk haaks op de huidige praktijk van informatieuitwisseling en vertrouwelijkheid in de zorg, waar men juist uitsluitend voor een welbepaald behandeldoel medische gegevens uitwisselt.

Toelichting
De minister schrijft in haar brief d.d. 8 maart jl. in reactie op de brief van Specifieke Toestemming over de reikwijdte van toestemming die patiënten kunnen geven, het volgende: "De mogelijkheid voor zorgaanbieders om uitdrukkelijk en gespecificeerd toestemming te vragen met één vraag waar de cliënt met "ja" of "nee" kan antwoorden is dan niet meer mogelijk". [5]

Betreffende de definitie van een "specifieke vraag":

- Hoe kan een toestemmingsvraag volgens de minister specifiek zijn, maar het antwoord hierop generiek?
- Beschouwt de minister de vraag "Mag ik uw medische gegevens ontsluiten via dit zorgcommunicatiesysteem?", zonder daarbij aan te duiden voor welk concreet doel en voor wie deze gegevens worden ontsloten, als een specifieke toestemmingsvraag?
- Is de vraag "Mag ik uw medicatiegegevens via het LSP uitwisselen met andere zorgverleners ten behoeve van toezicht op veilig medicijngebruik?" zoals bedoeld in kst 33.509 J p. 6 eerste paragraaf?", een specifieke vraag met een generiek antwoord?
- Hoe ziet een gespecificeerd antwoord op de vorige vraag er uit?

Toelichting
Minister Schippers stelt in dezelfde brief dat het geven van generieke toestemming op een specifieke toestemmingsvraag wel degelijk voldoet aan de eisen die de Wbp en WGBO stellen aan het delen van medische gegevens: *"Het is niet zo dat de toestemmingsvraag generiek is. [...] Wel kan het antwoord op de toestemmingsvraag generiek zijn".*

Om de gegeven toestemming specifiek te laten zijn, dient uiteraard ook de reikwijdte van de vraag specifiek te zijn en toegespitst op een concreet behandeldoel. Dit sluit aan op de dagelijkse zorgpraktijk en de verantwoordelijkheid van de arts voor de door hem of haar bewaarde informatie.

De vorm van toestemming geven (en vragen) in dit wetsvoorstel laat teveel ruimte open om een disproportionele en op voorhand onoverzichtelijke hoeveelheid medische gegevens digitaal beschikbaar te stellen.

Voetnoten
5 https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-33509-J.html

Vragen met betrekking tot het patiëntportaal als eindperspectief

- Klopt het dat in het plan van de minister het regelen van toegang tot medische persoonsgegevens uiteindelijk een exclusieve aangelegenheid van de patiënt wordt?
- Hoe verhoudt de professionele en wettelijk vastgelegde verantwoordelijkheid van de zorgverlener voor de kwaliteit en vertrouwelijkheid van het medisch dossier en een adequate aanlevering van behandelinformatie zich tot de zeggenschap die de patiënt volgens de minister moet gaan krijgen bij het geven van toegang tot zijn/haar medische gegevens?
- Wie is er in zo'n geval eindverantwoordelijk en aansprakelijk voor de toegankelijkheid alsmede de vertrouwelijkheid van medische gegevens?
- Vereist dit een "patiëntgeheim", zodat voorkomen kan worden dat een patiënt onder druk gezet wordt om toegang te geven tot zijn of haar gegevens, en dit alles tezamen nieuwe wetgeving?

Toelichting

In haar laatste uitgebreide schrijven in december 2015 schetst de minister een eindperspectief voor deze wet dat de oorspronkelijke vragen rondom toestemming onbeantwoord laat, en tegelijkertijd meerdere vragen oproept die Specifieke Toestemming van belang acht voor haar campagnemissie. Niet langer de arts, maar de patiënt wordt volgens de minister de beheerder van zijn medisch dossier:

"In het perspectief dat partijen voor ogen hebben, zal de patiënt zelf zijn toestemmingsprofiel kunnen vastleggen, inzien en aanpassen, bijvoorbeeld met behulp van een te ontwikkelen patiëntenportaal. Juist door het beheer van het toestemmingprofiel bij de patiënt zelf te leggen is hij in staat om goed te overzien waarvoor hij toestemming geeft en hier regie op te voeren." [6]

Het verschuiven van de regie over wie tot welke gegevens toestemming krijgt, schiet het oorspronkelijke doel van deze wet voorbij en lost de aanvankelijke bezwaren die Specifieke Toestemming tegen dit wetsvoorstal had, niet op. Bovendien roept dit plan meerdere wezenlijke vragen op over verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid die behalve een fundamentele discussie aparte of op zijn minst aanvullende wetgeving vereisen.

Voetnoten

6 https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-33509-J.html

Bijlage 1

Eerdere berichten en brieven inz. 33509

1. Onze meest recente blogpost over deze wet, over onder meer de plannen van minister Schippers om volledig eigen regie door de patiënt als eindperspectief van deze wet te stellen (2 mei 2016):

   https://www.specifieketoestemming.nl/patientportaal-is-geen-oplossing-voor-privacyvraagstuk-epd/

2. Schriftelijke input Specifieke Toestemming voor de expertmeeting die de Eerste Kamer op 4 april jl. organiseerde (PDF):

   https://www.specifieketoestemming.nl/wp-content/uploads/2016/04/ST_input_expertmeeting_33509_zkv.pdf

3. Bericht over de brief die Specifieke Toestemming aan de Senaat stuurde naar aanleiding van het plan van de minister om Generieke Toestemming de komende drie jaar alsnog de standaard te maken (19 januari 2016):

   https://www.specifieketoestemming.nl/nieuwe-epd-wet-dreigt-alsnog-alle-dossiers-open-te-zetten/

4. Brief verzonden aan de Eerste Kamer bij de inbreng van wetsvoorstel 33509 in de Senaat (4 maart 2015):

   https://www.specifieketoestemming.nl/nieuwe-epd-wet-verandert-toestemming-patient-in-carte-blanche/

5. Blogpost naar aanleiding van de aangenomen moties door de Tweede kamer (7 juli 2014):

   https://www.specifieketoestemming.nl/2e-kamer-heeft-gestemd-over-de-nieuwe-epd-wet-belangrijke-amendementen-aangenomen-maar-nog-veel-te-wensen-over/